

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 1363/2013 DE LA COMMISSION

du 12 décembre 2013

modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires en ce qui concerne la définition des «nanomatériaux manufacturés»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 prévoit que tous les ingrédients présents sous forme de nanomatériaux manufacturés doivent être clairement indiqués sur la liste des ingrédients alimentaires afin de garantir l'information des consommateurs. En outre, le nom des ingrédients alimentaires présents sous forme de nanomatériaux manufacturés doit être suivi du mot «nano» entre crochets. En conséquence, le règlement (UE) n° 1169/2011 fournit une définition des «nanomatériaux manufacturés».

(2) L'article 18, paragraphe 5, de ce règlement autorise la Commission à ajuster et adapter, par voie d'actes délégués, ladite définition des «nanomatériaux manufacturés» au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international, afin de réaliser les objectifs dudit règlement.

(3) Le 18 octobre 2011, la recommandation 2011/696/UE de la Commission <sup>(2)</sup> a été adoptée pour répondre, entre autres, à une demande du Parlement européen en faveur de l'introduction d'une définition scientifique exhaustive des nanomatériaux dans la législation de l'Union. La définition visée dans ladite recommandation se fonde uniquement sur la taille des particules constitutives du matériau et couvre les matériaux naturels, formés accidentellement ou manufacturés. Elle prend en compte, notamment, le rapport de référence du Centre commun de recherche de la Commission intitulé «Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes» <sup>(3)</sup>, l'avis du comité scientifique des risques

sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN) intitulé «Scientific basis for the definition of the term "Nanomaterial"» <sup>(4)</sup> et la définition du «nanomatériau» établie par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) <sup>(5)</sup>.

(4) La recommandation 2011/696/UE prévoit que la définition des «nanomatériaux» qu'elle établit ne préjuge pas ni ne s'inspire du champ d'application de tout acte législatif de l'Union.

(5) Dans la communication au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur le deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux <sup>(6)</sup>, la Commission a exprimé son intention d'intégrer, dans la législation de l'Union, la définition des «nanomatériaux» établie dans la recommandation 2011/696/UE. Lorsque d'autres définitions sont utilisées dans la législation de l'Union européenne, les dispositions seront adaptées afin d'assurer une approche cohérente, bien que des solutions spécifiques aux différents secteurs puissent demeurer nécessaires.

(6) Il y a donc lieu d'adapter la définition des «nanomatériaux manufacturés» figurant dans le règlement (UE) n° 1169/2011 à la définition visée dans la recommandation 2011/696/UE, qui reflète l'état actuel du progrès scientifique et technique.

(7) Compte tenu du fait que la définition établie dans le règlement (UE) n° 1169/2011 se réfère aux «nanomatériaux manufacturés» et non aux «nanomatériaux» en général, les nanomatériaux naturels et formés accidentellement ne doivent pas être inclus dans la définition.

(8) En outre, il convient de relier la définition des «nanomatériaux manufacturés» aux matériaux fabriqués intentionnellement, qui devraient être explicitement définis. Cette définition doit tenir compte de la définition adoptée par l'ISO, selon laquelle un «nanomatériau manufacturé» est un «nanomatériau conçu pour une certaine fonction ou utilisation» <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

<sup>(2)</sup> Recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (JO L 275 du 20.10.2011, p. 38).

<sup>(3)</sup> EUR 24 403 EN, juin 2010.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf)

<sup>(5)</sup> <http://cdb.iso.org>

<sup>(6)</sup> COM(2012) 572 final du 3 octobre 2012.

<sup>(7)</sup> <http://cdb.iso.org>

- (9) En vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, seuls les additifs alimentaires approuvés figurant sur les listes de l'Union peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires, dans des additifs alimentaires, dans des enzymes alimentaires et dans des arômes alimentaires, selon les conditions d'emploi fixées dans les annexes et après une évaluation de la sécurité.
- (10) Lesdites listes de l'Union ont été établies par les règlements de la Commission (UE) n° 1129/2011 <sup>(2)</sup> et (UE) n° 1130/2011 <sup>(3)</sup>. Elles présentent les additifs alimentaires qui ont été autorisés avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1333/2008 après examen de leur conformité avec les dispositions de ce dernier. Tous ces additifs alimentaires autorisés sont actuellement soumis à un programme de réévaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en conformité avec le règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission <sup>(4)</sup>. La réévaluation des additifs alimentaires est réalisée conformément aux priorités définies dans ledit règlement et par groupes d'additifs alimentaires, suivant la catégorie fonctionnelle à laquelle ils appartiennent. Elle porte également sur toute question relative aux nanotechnologies pouvant être, le cas échéant, abordée dans le cadre d'une révision des conditions d'utilisation. En conséquence, trente colorants alimentaires ont déjà été évalués. Aucun colorant n'est produit sous forme de nanomatériau. Pour le carbonate de calcium (E 170) et le charbon végétal médicinal (E 153), l'Autorité recommande d'indiquer la granulométrie dans les spécifications. D'autres additifs susceptibles d'être produits sous forme de nanomatériaux seront évalués au plus tard:
- a) le 31 décembre 2015: dioxyde de titane (E 171), oxyde et hydroxyde de fer (E 172), argent (E 174) et or (E 175);
- b) le 31 décembre 2016: dioxyde de silicium (E 551);
- c) le 31 décembre 2018: silicate de calcium (E 552), silicate de magnésium (E 553a) et talc (E 553b).
- (11) Certains additifs alimentaires figurant sur les listes de l'Union établies par les règlements (UE) n° 1129/2011 et (UE) n° 1130/2011 pourraient se présenter sous forme de «nanomatériaux manufacturés» dans les denrées alimentaires finales. Toutefois, l'indication de tels additifs alimentaires sur la liste des ingrédients suivis du mot «nano» entre crochets risque de jeter la confusion parmi les consommateurs, car elle peut laisser entendre que ces additifs sont nouveaux, alors qu'en réalité, ils sont utilisés sous cette forme dans les denrées alimentaires depuis des décennies.
- (12) Par conséquent, les additifs alimentaires inclus sur les listes de l'Union par les règlements (UE) n° 1129/2011 et (UE) n° 1130/2011 ne doivent pas être [obligatoirement] qualifiés de «nano» sur la liste des ingrédients et ne doivent pas être couverts par la définition des nanomatériaux manufacturés. La nécessité d'établir des exigences spécifiques d'étiquetage «nano» concernant lesdits additifs doit être abordée dans le contexte du programme de réévaluation, en modifiant, si nécessaire, les conditions d'utilisation dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 et les spécifications des additifs alimentaires prévues dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>. Cette exception ne doit pas s'appliquer aux additifs alimentaires inclus ultérieurement sur ces listes, ni aux nouvelles entrées visées à l'article 12 du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (13) Il y a lieu de réviser le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille afin d'évaluer la nécessité de le remplacer, à l'avenir, par un seuil compris entre 1 % et 50 % en fonction des évolutions technologiques concernant les méthodes de détection et de quantification et lorsque des questions de santé et de sécurité le justifient.
- (14) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 1169/2011 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

À l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1169/2011, le point t) est remplacé par le texte suivant:

- «t) «nanomatériau manufacturé»: tout matériau fabriqué intentionnellement, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires (JO L 295 du 12.11.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments (JO L 295 du 12.11.2011, p. 178).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

Par dérogation:

- a) les additifs alimentaires couverts par la définition établie au premier alinéa ne sont pas considérés comme des nanomatériaux manufacturés, s'ils ont été inclus sur les listes de l'Union visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 1333/2008 par les règlements de la Commission (UE) n° 1129/2011 (\*) et (UE) n° 1130/2011 (\*\*);
- b) les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux manufacturés.

Aux fins de la définition établie au premier alinéa:

- i) on entend par "particule" un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;
- ii) on entend par "agglomérat" un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;

iii) on entend par "agrégat" une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;

iv) on entend par "fabriqué intentionnellement" le fait que le matériau est fabriqué pour exécuter/exercer une certaine fonction ou utilisation;.

---

(\*) Règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires (JO L 295 du 12.11.2011, p. 1).

(\*\*) Règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments (JO L 295 du 12.11.2011, p. 178).»

#### Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 décembre 2013.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel BARROSO